

 <p>Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé</p>	<p align="center">Demande d'autorisation portant sur les <u>stupéfiants</u> ou les <u>psychotropes</u> destinée <b>aux établissements non pharmaceutiques</b> :</p> <p align="center"><i>Fabricant, importateur, distributeur de matières premières, de MPUP, d'étalons de référence, de DMDIV et de réactifs</i></p>	<p align="center"><b>NOTICE EXPLICATIVE</b></p>
---	---	---

## DEMANDE D'AUTORISATION

*Toute opération relative aux stupéfiants/aux psychotropes est interdite sauf autorisation expresse du directeur général de l'ANSM (articles R.5132-74 et R.5132-88 du code de la santé publique, CSP ci-après).*

Pour ce faire, un formulaire de demande, accompagné des pièces énumérées ci-dessous, doit être déposé auprès du pôle régulation des flux de stupéfiants et de psychotropes de l'ANSM

Le délai réglementaire de traitement de la demande d'autorisation est de deux mois à compter de la date à laquelle le dossier est réputé complet (articles R.5132-75 et R.5132-88-1 du CSP).

## MODALITES DE DEMANDE D'AUTORISATION

Transmission du dossier de demande :

- Le dossier de demande est à **transmettre par courriel à l'adresse** : [stupetpsy@ansm.sante.fr](mailto:stupetpsy@ansm.sante.fr)
- **L'objet du mail** doit respecter le format suivant : selon l'activité « **MP, MPUP, Etalons de référence, DMDIV, Réactifs / Nom de l'établissement** »

Contenu du dossier de demande :

 **Remarque** : les pièces énumérées ci-dessous doivent respecter la règle de nommage et si possible être envoyées au format PDF. Un fichier par pièce doit être adressé.

PIECES A JOINDRE		
Nature de la pièce et instructions		Règle de nommage du fichier
<b>Formulaire de demande</b>	Formulaire « <i>Demande d'autorisation portant sur les stupéfiants pour les établissements pharmaceutiques ou vétérinaires dans le cadre de leur autorisation d'ouverture</i> »  Version en vigueur disponible sur le site Internet de l'ANSM à l'adresse suivante : <a href="https://ansm.sante.fr/page/industriels-demande-dautorisation-dutilisation-de-stupefiants-et-psychotropes">https://ansm.sante.fr/page/industriels-demande-dautorisation-dutilisation-de-stupefiants-et-psychotropes</a>	<b>formulaire</b>
<b>Diplôme(s) du requérant</b>	Copie du/des diplôme(s) du requérant	<i>diplome</i>
<b>Extrait de casier judiciaire</b>	Extrait du volet n°3 du casier judiciaire du requérant datant de moins de 3 mois	<i>casierjudiciaire</i>
<b>Document descriptif des opérations</b>	Description des opérations visées dans le cadre de la demande. Sont à préciser : <ul style="list-style-type: none"> <li>- la liste des substances classées stupéfiants et/ou psychotropes concernées par les opérations</li> <li>- la liste des clients</li> </ul>	<i>activite</i>

<b>Procédure de gestion des stupéfiants et des psychotropes</b>	<p>La procédure datée et signée devra comporter les obligations relatives :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ aux conditions de sécurité et de stockage propres à l'établissement concerné par la demande : (<i>art. R.5132-80 du CSP + art. R.5132-95 du CSP + Arrêté du 22 février 1990 relatif à la détention des substances ou préparations classées comme stupéfiants</i>) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ description du local : armoires ou locaux fermés à clés, munis d'un système d'alerte ou de sécurité renforcé contre toute tentative d'effraction, stockage des stupéfiants dédié (seuls),</li> <li>○ Personnes habilitées à y accéder,</li> </ul> </li> <li>✓ aux modalités de déclaration de tout vol ou détournement de stupéfiant ou de psychotrope : déclaration aux autorités de police, à l'ANSM ainsi qu'à l'ARS (<i>art. R.5132-80 et R.5132-95 du CSP</i>),</li> <li>✓ à la traçabilité : tenue d'un registre, étant précisé que celui relative aux stupéfiants doit être dédié (<i>art. R.5132-81 et R.5132-91 du CSP</i>),</li> <li>✓ à la déclaration annuelle de l'état des stocks de stupéfiants et psychotropes à transmettre à l'ANSM (<i>art. R.5132-83 et R.5132-94 du CSP</i>),</li> <li>✓ à la destruction des stupéfiants : présence d'un huissier (<i>art. R.5132-82 du CSP</i>).</li> </ul>	<i>procedure_gestion</i>
---	--	--------------------------

<b>PIECES COMPLEMENTAIRES A JOINDRE</b>		
	<b>Nature de la pièce et instructions</b>	<b>Règle de nommage du fichier</b>
<b>Si le requérant n'est pas le responsable de l'établissement</b>	<b>Délégation de pouvoir</b> : co-signée par le responsable de l'établissement et le requérant	<i>delegation</i>
<b>S'il s'agit de MPUP</b>	<b>Copie de l'autorisation d'activité</b> de fabrication, importation et distribution en gros de substances actives délivrée par l'ANSM conformément à l'article L.5138-1 du Code de la santé publique	<i>MPUP</i>
<b>Si le stupéfiant/psychotrope est radiomarké</b>	<b>Copie de l'autorisation nominative délivrée par l'ASN</b> (Autorité de Sûreté Nucléaire)	<i>ASN</i>